

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásügyi Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Sztereotaktikus sugárkezelés értékelése, 1. Frakcionált agyi sztereotaxia 2. Frakcionált extrakraniális sztereotaxia

A kérelem iktatási száma: 66/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Hideghéty Katalin PhD, egyetemi tanár, SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinika

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:
g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

Kutatásunk célja az egyetemünkön intra-, illetve extrakraniális lokalizációban sztereotaxiás sugárkezelésben részesülő betegek esetén a sugárkezelés tervezéséhez szükséges képalkotó technikák elemzése, illetve a tervezési és kivitelezési paraméterek optimalizálása, valamint a kezelt betegek szupportációs és követési protokolljának értékelése. Továbbá célunk a sztereotaxiás kezelésben részesült betegek lokális tumorstátuszának és túlélésének értékelése a primer klinikai adatok és az alkalmazott technikák függvényében. Az eredményeket szakdolgozat, PhD dolgozat, hazai és külföldi publikáció, előadások és esetismertetések formájában közölnénk.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

SZTE Onkoterápiás Klinikán megjelenő azon betegek kerülnek kiválasztásra, akik különböző lokalizációkban sztereotaxiás sugárkezelésben részesülnek.

Tekintettel arra, hogy a sztereotaxiás sugárkezelés lehetősége egyre több daganat esetén bekerült az ellátási protokollba, egyre növekvő számban évente kb. 40-50 betegre számítunk.

A patológiai, klinikai, illetve a sugárterápiás adatokat egyénileg szerkesztett adatbázisban rögzítjük.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Kovács Á., Sugárterápia, Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest (2014).
2. Sugárterápia Szerkesztő: Kovács Árpád Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2014
3. Australasian Gastrointestinal Trials Group (AGITG) and Trans-Tasman Radiation Oncology Group (TROG) Guidelines for Pancreatic Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT), Practical Radiation Oncology, May–June 2020, Pages e136–e146, 2019
4. Carmen Rubio et al. Extracranial stereotactic body radiotherapy. Review of main SBRT features and indications in primary tumors, Rep Pract Oncol Radiother. 2013 Nov; 18: 387–396.
5. Katalin Kisivan et al. Triggered Imaging With Auto Beam Hold and Pre-/Posttreatment CBCT During Prostate SABR: Analysis of Time Efficiency, Target Coverage, and Normal Volume Changes, Practical Radiation Oncology, online 23

May 2020

6. Christopher C et al., Radiotherapy to the primary tumour for newly diagnosed, metastatic prostate cancer (STAMPEDE): a randomised controlled phase 3 trial, The Lancet Published:October 21, 2018
7. Dirk Rades et al., Survival After Stereotactic Radiosurgery (SRS) or Fractionated Stereotactic Radiotherapy (FSRT) for Cerebral Metastases in the Elderly, in vivo, Published online 2020 Jul 3.
8. Stereotactic ablative body radiotherapy in patients with oligometastatic cancers: a prospective, registry-based, single-arm, observational, evaluation study, The Lancet, Anastasi C. et al. Published:January, 2021

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Tekintettel arra, hogy mind a férfiak, mind a nők körében a sztereotaxiás sugárkezelés lehetősége egyre több daganat esetén bekerült az ellátási protokollba, egyre növekvő számban évente kb. 40-50 betegre számítunk.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

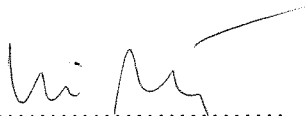
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.*

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2021.03.05.



.....
Prof. Dr. Hideghéty Katalin PhD
egyetemi tanár



.....
Prof. Dr. habil. Oláh Judit D.Sc
intézetvezető